

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

United States Patent and Trademark
Office
(Box PCT)
Crystal Plaza 2
Washington, DC 20231
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 23 January 1998 (23.01.98)	
International application No. PCT/SE97/00855	Applicant's or agent's file reference W 1113-059
International filing date (day/month/year) 26 May 1997 (26.05.97)	Priority date (day/month/year) 24 May 1996 (24.05.96)
Applicant PERSSON, Jan-Ove	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:



in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

16 December 1997 (16.12.97)

in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was



was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

H. Zhou

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference W 1113-059 Sm/ms		FOR FURTHER ACTION	See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (PCT/IPEA/416)
International application No. PCT/SE97/00855	International filing date (day/month/year) 26/05/1997	Priority date (day/month/year) 24/05/1996	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61F2/20			
Applicant ATOS MEDICAL AB et al.			

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.


2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 5 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☒ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 16/12/1997	Date of completion of this report 12.05.98
Name and mailing address of the IPEA/  European Patent Office D-80298 Munich Tel. (+49-89) 2399-0, Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Authorized officer Michel, P Telephone No. (+49-89) 2399-2328



**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. PCT/SE97/00855

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*substitute sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

Description, pages:

1,2,4-9	as originally filed		
3,3a-3b	as received on	20/04/1998	with letter of 15/04/1998

Claims, No.:

1-8	as received on	20/04/1998	with letter of 15/04/1998
-----	----------------	------------	---------------------------

Drawings, sheets:

1/6-6/6	as originally filed
---------	---------------------

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages:
☐ the claims, Nos.:
☐ the drawings, sheets:

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed (Rule 70.2(c)):

4. Additional observations, if necessary:

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. PCT/SE97/00855

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims 1-8
	No: Claims
Inventive step (IS)	Yes: Claims 1-8
	No: Claims
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims 1-8
	No: Claims

2. Citations and explanations

see separate sheet

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

see separate sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT - SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/SE97/00855

Section V

- 1). The preamble of claim 1 contains the features known in combination from the closest prior art document, US-A-4911716. A problem with the known device is that the biasing force necessary to keep the flap valve (28) in the closed position makes it necessary to overcome this force during speech, thus making speech strenuous. This problem is overcome by virtue of the magnetic closure arrangement specified in the characterising portion of claim 1.
- 2). US-A-5107828 discloses a tracheostoma closure device which includes a valve which is retained in the open position by a magnetic arrangement (21,22). This document does not, however, deal with the problem referred to in the previous paragraph. The subject-matter of claim 1 is thus new and involves an inventive step.
- 3). Claims 2 to 8 are directly or indirectly appendant to claim 1 and the subject-matter of these claims is thus similarly new and involves an inventive step.

Section VII

- 4). Reference numerals are missing throughout the claims.

3

ing force will be considerably lower at greater air flow and thus also the flow resistance will be lower than in existing voice prostheses.

It is known per se to provide a valve mechanism with a permanent magnet function in order to maintain the valve mechanism in closed condition. Thus, there is disclosed in WO 93/11820 a cough valve having a valve flap which is kept in closed position against a seat by the force of a permanent magnet said force acting between the valve flap and the seat, in order to be opened at arising high overpressure in trachea such as at an attack of coughing. It is thus the question of a pure safety valve wherein the permanent magnet function is utilized for a completely other purpose than for overcoming the drawbacks connected with existing voice prostheses, which have been discussed above and which are not at all mentioned in WO 93/11820.

~~As mentioned above the growth of candida on the sealing surfaces of the voice prosthesis is the main reason for the necessity of exchanging the voice prosthesis. It is well known that the candida fungus affects silicon rubber which is the material almost exclusively used in voice prostheses, and above all at such places which are in contact with the mucous membranes in the throat. When the magnet function is utilized in order to maintain the voice prosthesis in closed position as in the voice prosthesis according to the present invention the portions sealing against each other in the valve mechanism can consist of or be coated with a hard candida resistant material, for example PVDE, polypropylene or polyethylene, which, however, in existing voice prostheses rather quickly would result in beginning leakage at beginning fatigue of the silicon rubber the elasticity of which produces the closing force, because an increased compression force is required in order to seal between two hard surfaces than between two soft surfaces. A reduced compression force cannot push away food~~

AMENDED SHEET

US-A-5 107 828 discloses a stoma valve wherein a
5 valve closure by magnetic attraction is held in an open
position lifted from an associated valve seat.

AMENDED SHEET

~~ing force will be considerably lower at greater air flow and thus also the flow resistance will be lower than in existing voice prostheses.~~

It is known per se to provide a valve mechanism with a permanent magnet function in order to maintain the valve mechanism in closed condition. Thus, there is disclosed in WO 93/11820 a cough valve having a valve flap which is kept in closed position against a seat by the force of a permanent magnet said force acting between the valve flap and the seat, in order to be opened at arising high overpressure in trachea such as at an attack of coughing. It is thus the question of a pure safety valve wherein the permanent magnet function is utilized for a completely other purpose than for overcoming the drawbacks connected with existing voice prostheses, which have been discussed above and which are not at all mentioned in WO 93/11820.

As mentioned above the growth of candida on the sealing surfaces of the voice prosthesis is the main reason for the necessity of exchanging the voice prosthesis. It is well known that the candida fungus affects silicon rubber which is the material almost exclusively used in voice prostheses, and above all at such places which are in contact with the mucous membranes in the throat. When the magnet function is utilized in order to maintain the voice prosthesis in closed position as in the voice prosthesis according to the present invention the portions sealing against each other in the valve mechanism can consist of or be coated with a hard candida resistant material, for example PVDE, polypropylene or polyethylene, which, however, in existing voice prostheses rather quickly would result in beginning leakage at beginning fatigue of the silicon rubber the elasticity of which produces the closing force, because an increased compression force is required in order to seal between two hard surfaces than between two soft surfaces. A reduced compression force cannot push away food

CLAIMS

1. Voice prosthesis to be mounted in a fistula between trachea and esophagus, comprising a spool-shaped element having a through passage and a one-way valve controlling the connection through said passage and including a valve closure and a valve seat having sealing surfaces to be pressed against each other, said valve closure normally seating against said valve seat at said sealing surfaces, **characterized** by means providing a magnet force acting between the sealing surfaces to keep said surfaces pressed against each other in the closed position of the valve, said means comprising a magnet on one of the valve closure or the valve seat, and a magnet or a magnetically attractable material on the other of the valve closure and the valve seat.

2. Voice prosthesis according to claim 1, **characterized** in that the magnet or each magnet, respectively, comprises a permanent magnet.

3. Voice prosthesis according to claim 1, **characterized** in that the magnet or each magnet, respectively, comprises an electromagnet.

4. Voice prosthesis according to any of claims 1 to 3, **characterized** in that the magnet or the magnets, respectively, are attached by gluing.

5. Voice prosthesis according to any of claims 1 to 3, **characterized** in that the magnet or the magnets, respectively, are attached by moulding.

6. Voice prosthesis according to any of claims 1 to 5, **characterized** in that the magnet or the magnets, respectively, are coated with a surface layer of corrosion resistant material.

7. Voice prosthesis according to any of claims 1 to 6, **characterized** in that the sealing surfaces of the valve closure and the valve seat consist of a candida resistant material.

8. Voice prosthesis according to claim 7, **characterized** in that the candida resistant material forming the sealing surface of the valve seat is extended axially on at least one side of the seat as a lining in the passage through the spool-shaped element.

AMENDED SHEET

PCT

REQUEST

The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty.

For receiving Office use only	
PCT/SE 97/00855	
International Application No.	
26-05-1997	
International Filing Date	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> The Swedish Patent Office PCT International Application </div>	
Name of receiving Office and "PCT International Application"	
Applicant's or agent's file reference (if desired) (12 characters maximum)	W 1113-059 <input checked="" type="checkbox"/> SM

20/SE

Box No. I TITLE OF INVENTION	
VOICE PROSTHESIS	
Box No. II APPLICANT	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (i.e. country) of residence if no State of residence is indicated below.)	
ATOS MEDICAL AB P.O. Box 183 S-242 22 HÖRBY Sweden	
<input type="checkbox"/> This person is also inventor.	
Telephone No.	
Facsimile No.	
Teleprinter No.	
State (i.e. country) of nationality: Sweden	State (i.e. country) of residence: Sweden
This person is applicant for the purposes of: <input type="checkbox"/> all designated States <input checked="" type="checkbox"/> all designated States except the United States of America <input type="checkbox"/> the United States of America only <input type="checkbox"/> the States indicated in the Supplemental Box	
Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (i.e. country) of residence if no State of residence is indicated below.)	
PERSSON Jan-Ove Björkgatan 45 S-243 34 HÖÖR Sweden	
This person is: <input type="checkbox"/> applicant only <input checked="" type="checkbox"/> applicant and inventor <input type="checkbox"/> inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)	
State (i.e. country) of nationality: Sweden	State (i.e. country) of residence: Sweden
This person is applicant for the purposes of: <input type="checkbox"/> all designated States <input type="checkbox"/> all designated States except the United States of America <input checked="" type="checkbox"/> the United States of America only <input type="checkbox"/> the States indicated in the Supplemental Box	
<input type="checkbox"/> Further applicants and/or (further) inventors are indicated on a continuation sheet.	
Box No. IV AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE; OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE	
The person identified below is hereby/has been appointed to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities as: <input checked="" type="checkbox"/> agent <input type="checkbox"/> common representative	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.)	
STRÖM & GULLIKSSON AB Any of STRÖM Tore, GULLIKSSON Jonas and PETRI Stellan P.O. Box 4188 S-203 13 MALMÖ Sweden	
Telephone No. +46/40/75745	
Facsimile No. +46/40/23 78 97	
Teleprinter No. 32465 Current S	
<input type="checkbox"/> Mark this check-box where no agent or common representative is/has been appointed and the space above is used instead to indicate a special address to which correspondence should be sent.	

CONFIRMATION
 COPY

Box No.V DESIGNATION OF STATES

The following designations are hereby made under Rule 4.9(a) (mark the applicable check-boxes: at least one must be marked):

Regional Patent

- ☒ **AP ARIPO Patent:** KE Kenya, LS Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SZ Swaziland, UG Uganda, and any other State which is a Contracting State of the Harare Protocol and of the PCT
- ☒ **EA Eurasian Patent:** AM Armenia, AZ Azerbaijan, BY Belarus, KG Kyrgyzstan, KZ Kazakstan, MD Republic of Moldova, RU Russian Federation, TJ Tajikistan, TM Turkmenistan, and any other State which is a Contracting State of the Eurasian Patent Convention and of the PCT
- ☒ **EP European Patent:** AT Austria, BE Belgium, CH and LI Switzerland and Liechtenstein, DE Germany, DK Denmark, ES Spain, FI Finland, FR France, GB United Kingdom, GR Greece, IE Ireland, IT Italy, LU Luxembourg, MC Monaco, NL Netherlands, PT Portugal, SE Sweden, and any other State which is a Contracting State of the European Patent Convention and of the PCT
- ☒ **OA OAPI Patent:** BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Central African Republic, CG Congo, CI Côte d'Ivoire, CM Cameroon, GA Gabon, GN Guinea, ML Mali, MR Mauritania, NE Niger, SN Senegal, TD Chad, TG Togo, and any other State which is a member State of OAPI and a Contracting State of the PCT (if other kind of protection or treatment desired, specify on dotted line)

National Patent (if other kind of protection or treatment desired, specify on dotted line):

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> AL Albania | <input checked="" type="checkbox"/> LU Luxembourg |
| <input checked="" type="checkbox"/> AM Armenia | <input checked="" type="checkbox"/> LV Larvia |
| <input checked="" type="checkbox"/> AT Austria | <input checked="" type="checkbox"/> MD Republic of Moldova |
| <input checked="" type="checkbox"/> AU Australia | <input checked="" type="checkbox"/> MG Madagascar |
| <input checked="" type="checkbox"/> AZ Azerbaijan | <input checked="" type="checkbox"/> MK The former Yugoslav Republic of Macedonia |
| <input checked="" type="checkbox"/> BA Bosnia and Herzegovina | |
| <input checked="" type="checkbox"/> BB Barbados | <input checked="" type="checkbox"/> MN Mongolia |
| <input checked="" type="checkbox"/> BG Bulgaria | <input checked="" type="checkbox"/> MW Malawi |
| <input checked="" type="checkbox"/> BR Brazil | <input checked="" type="checkbox"/> MX Mexico |
| <input checked="" type="checkbox"/> BY Belarus | <input checked="" type="checkbox"/> NO Norway |
| <input checked="" type="checkbox"/> CA Canada | <input checked="" type="checkbox"/> NZ New Zealand |
| <input checked="" type="checkbox"/> CH and LI Switzerland and Liechtenstein | <input checked="" type="checkbox"/> PL Poland |
| <input checked="" type="checkbox"/> CN China | <input checked="" type="checkbox"/> PT Portugal |
| <input checked="" type="checkbox"/> CU Cuba | <input checked="" type="checkbox"/> RO Romania |
| <input checked="" type="checkbox"/> CZ Czech Republic | <input checked="" type="checkbox"/> RU Russian Federation |
| <input checked="" type="checkbox"/> DE Germany | <input checked="" type="checkbox"/> SD Sudan |
| <input checked="" type="checkbox"/> DK Denmark | <input checked="" type="checkbox"/> SE Sweden |
| <input checked="" type="checkbox"/> EE Estonia | <input checked="" type="checkbox"/> SG Singapore |
| <input checked="" type="checkbox"/> ES Spain | <input checked="" type="checkbox"/> SI Slovenia |
| <input checked="" type="checkbox"/> FI Finland | <input checked="" type="checkbox"/> SK Slovakia |
| <input checked="" type="checkbox"/> GB United Kingdom | <input checked="" type="checkbox"/> TJ Tajikistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> GE Georgia | <input checked="" type="checkbox"/> TM Turkmenistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> HU Hungary | <input checked="" type="checkbox"/> TR Turkey |
| <input checked="" type="checkbox"/> IL Israel | <input checked="" type="checkbox"/> TT Trinidad and Tobago |
| <input checked="" type="checkbox"/> IS Iceland | <input checked="" type="checkbox"/> UA Ukraine |
| <input checked="" type="checkbox"/> JP Japan | <input checked="" type="checkbox"/> UG Uganda |
| <input checked="" type="checkbox"/> KE Kenya | <input checked="" type="checkbox"/> US United States of America |
| <input checked="" type="checkbox"/> KG Kyrgyzstan | |
| <input checked="" type="checkbox"/> KP Democratic People's Republic of Korea | <input checked="" type="checkbox"/> UZ Uzbekistan |
| | <input checked="" type="checkbox"/> VN Viet Nam |
| <input checked="" type="checkbox"/> KR Republic of Korea | |
| <input checked="" type="checkbox"/> KZ Kazakstan | |
| <input checked="" type="checkbox"/> LC Saint Lucia | |
| <input checked="" type="checkbox"/> LK Sri Lanka | |
| <input checked="" type="checkbox"/> LR Liberia | |
| <input checked="" type="checkbox"/> LS Lesotho | |
| <input checked="" type="checkbox"/> LT Lithuania | |

Check-boxes reserved for designating States (for the purposes of a national patent) which have become party to the PCT after issuance of this sheet:

In addition to the designations made above, the applicant also makes under Rule 4.9(b) all designations which would be permitted under the PCT except the designation(s) of _____

The applicant declares that those additional designations are subject to confirmation and that any designation which is not confirmed before the expiration of 15 months from the priority date is to be regarded as withdrawn by the applicant at the expiration of that time limit. (Confirmation of a designation consists of the filing of a notice specifying that designation and the payment of the designation and confirmation fees. Confirmation must reach the receiving Office within the 15-month time limit.)

26 -05- 1997

Box No. VI PRIORITY CLAIM		Further priority claims are indicated in the Supplemental Box <input type="checkbox"/>	
The priority of the following earlier application(s) is hereby claimed:			
Country (in which, or for which, the application was filed)	Filing Date (day/month/year)	Application No.	Office of filing (only for regional or international application)
item (1) Sweden	24.05.96	9601995-5	
item (2)			
item (3)			
Mark the following check-box if the certified copy of the earlier application is to be issued by the Office which for the purposes of the present international application is the receiving Office (a fee may be required): <input checked="" type="checkbox"/> The receiving Office is hereby requested to prepare and transmit to the International Bureau a certified copy of the earlier application(s) identified above as item(s): (1)			
Box No. VII INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY			
Choice of International Searching Authority (ISA) (If two or more International Searching Authorities are competent to carry out the international search, indicate the Authority chosen; the two-letter code may be used): ISA / SE			
Earlier search Fill in where a search (international, international-type or other) by the International Searching Authority has already been carried out or requested and the Authority is now requested to base the international search, to the extent possible, on the results of that earlier search. Identify such search or request either by reference to the relevant application (or the translation thereof) or by reference to the search request. Country (or regional Office): Date (day/month/year): Number:			
Box No. VIII CHECK LIST			
This international application contains the following number of sheets: 1. request : 3 sheets ✓ 2. description : 9 sheets ✓ 3. claims : 2 sheets ✓ 4. abstract : 1 sheets ✓ 5. drawings : 5 sheets ✓ Total : 20 sheets ✓		This international application is accompanied by the item(s) marked below: 1. <input type="checkbox"/> separate signed power of attorney 5. <input checked="" type="checkbox"/> fee calculation sheet 2. <input type="checkbox"/> copy of general power of attorney 6. <input type="checkbox"/> separate indications concerning deposited microorganisms 3. <input type="checkbox"/> statement explaining lack of signature 7. <input type="checkbox"/> nucleotide and/or amino acid sequence listing (diskette) 4. <input type="checkbox"/> priority document(s) identified in Box No. VI as item(s): 8. <input checked="" type="checkbox"/> other (specify): Official Action	
Figure No. 7 of the drawings (if any) should accompany the abstract when it is published.			
Box No. IX SIGNATURE OF APPLICANT OR AGENT			
Next to each signature, indicate the name of the person signing and the capacity in which the person signs (if such capacity is not obvious from reading the request). <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> Malmö, Sweden May 23, 1997 STRÖM & GULLIKSSON AB Tore Ström </div>			

For receiving Office use only		2. Drawings: <input checked="" type="checkbox"/> received: <input type="checkbox"/> not received:
1. Date of actual receipt of the purported international application:	26 -05- 1997	
3. Corrected date of actual receipt due to later but timely received papers or drawings completing the purported international application:		
4. Date of timely receipt of the required corrections under PCT Article 11(2):		
5. International Searching Authority specified by the applicant: ISA / SE	6. <input type="checkbox"/> Transmittal of search copy delayed until search fee is paid	

For International Bureau use only	
Date of receipt of the record copy by the International Bureau:	17 JUNE 1997 (17.06.97)

26 -05- 1997

RÖSTVENTIL

- 5 Uppfinningen avser en röstventil för anbringning i en fistel mellan trachea och esofagus, innefattande en spolformad kropp med en genomgående passage och en förbindelsen genom denna passage reglerande ventilmekanism med mot varandra anpressbara tätningssytor.
- 10 När en person efter sjukliga förändringar i halsen fått struphuvudet bortopererat, sys trachea fast vid en öppning i halsen (tracheostoma). Efter operationen har personen förlorat sin talförmåga, och för att återskapa möjligheten att tala tillämpar man sedan flera år en metod,
- 15 som går ut på att i en fistel, dvs en genomgång, mellan trachea och esofagus anordna en röstventil av ovan angivet slag. Vid tal ockluderas tracheostomat genom att detta avtätas antingen genom att patienten sätter fingrarna mot tracheostomat eller genom att tracheostomat stänges av en i
- 20 anslutning till detsamma anordnad stomaventil och utandningsluften därefter pressas från lungorna genom röstventilen in i esofagus, där slemhinnorna i svalget sättes i vibration och tal därigenom frambringas. Olika röstventiler finns beskrivna i US-A-4 911 716, US-A-4 435 853,
- 25 US-A-4 820 304 och DD-A1-275 183. Röstventilen är medelst två flänsar på den spolformade kroppen eller medelst en fläns och band fixerad i fisteln. Den spolformade kroppen kan vara cylindrisk eller oval, och den är företrädesvis utförd av silikongummi. Gemensamt för alla förekommande
- 30 röstventiler är, att de har en backventilfunktion, innebärande att ventilmekanismen normalt är stängd men öppnar, när luft pressas från trachea via ventilen till esofagus. Ventilmekanismen hålles därvid i stängt läge genom en fjäderkraft, som i de flesta fall upprätthålles genom elasticitet hos det material, varav röstventilen är utförd.
- 35

**CONFIRMATION
COPY**

Efter insättningen i fisteln har förekommande röst-ventiler en initialt acceptabel funktion, men de har en oacceptabelt kort livslängd varierande mellan en vecka och upp till två år. Det finns två orsaker till denna korta
5 livslängd, nämligen

1. Beläggning med svampväxt, candida, på ventilmekanismens tätningssytor, vilket förorsakar läckage vid intag av dryck och är den främsta orsaken till utbyte av röstventilen.

10 2. Utmattning av fjäderelementet (materialet i röstventilen), vilket medför att ventilen i normal-läget står delvis öppen med läckage genom röstventilen som följd.

Till dessa olägenheter kommer en ytterligare olägen-
15 het, som består i att den fjäderkraft, som skall hålla ventilmekanismen stängd i normalläget, ökar ju mer ventilmekanismen öppnar, varigenom ett kraftigt ökat luftmotstånd erhålles vid ökat luftflöde, med påföljd att patienten hindras från att åstadkomma ett mera kraftfullt tal eller i
20 vart fall inte kan åstadkomma detta utan stor ansträngning, vilket gör talandet arbetssamt.

Ändamålet med föreliggande uppfinning är att undanröja de ovan relaterade olägenheterna, och i detta syfte har röstventilen av det inledningsvis angivna slaget erhållit kännetecknen enligt patentkravet 1.
25

Vid förefintliga röstventiler öppnar ventilmekanismen relativt snabbt och vid företrädesvis lågt tryck, när luft med stomat tillstängt pressas mot ventilmekanismen. När sedan luftflödet ökas vid tal, ökas flödesmotståndet
30 snabbt, såsom nämndes ovan. Vid en röstventil, som är anordnad enligt föreliggande uppfinning krävs vid tal inledningsvis ett något högre tryck, men när ventilmekanismen väl har öppnat, blir stängningskraften radikalt mindre vid större luftflöde och därmed också flödesmot-
35 ståndet mindre än i befintliga röstventiler.

Att anordna en ventilmekanism med permanentmagnetfunktion för att hålla ventilmekanismen i stängt tillstånd är i och för sig känt, och sålunda visas i WO 93/11820 en hostventil med en ventilklauff, vilken hålles i stängt läge
5 mot ett säte av en permanentmagnetkraft, som verkar mellan ventilklauffen och sätet, för att öppnas vid uppstående högt övertryck i trachea, såsom vid en hostattack. Det är sålunda fråga om en ren säkerhetsventil, i vilken permanentmagnetfunktionen utnyttjas för ett helt annat ändamål
10 än för att undanröja de vid förekommande röstventiler föreliggande olägenheterna, som det redogjorts för ovan och som över huvud taget inte beröres i WO 93/11820.

Som nämndes ovan, är kandidatillväxten på röstventilens tätningsytor den främsta orsaken till att röstventilen måste bytas ut. Det är väl känt att candidasvampen
15 angriper silikongummi, som är det i röstventiler nästan uteslutande använda materialet, och framför allt på sådana ställen som är i kontakt med slemhinnorna i svalget. När man, såsom vid röstventilen enligt föreliggande uppfinning,
20 utnyttjar magnetfunktionen för att hålla röstventilen i stängt läge, kan ventilmekanismens mot varandra tätande partier bestå av eller vara belagda med ett hårt candidaresistent material, t ex PVDF, polypropen eller polyeten, vilket däremot vid förekommande röstventiler
25 skulle leda till att dessa rätt snart skulle börja att läcka vid begynnande utmattningskraft av silikongummit, genom vars elasticitet stängningskraften erhålles, eftersom det krävs större anpressningskraft för att tätta mellan två
hårda ytor än mellan två mjuka. En försvagad anpressningskraft förmår inte trycka bort på tätningsytorna eventuellt
30 kvarsittande matrester, så att det även av denna anledning kan uppstå läckage i röstventilen. Genom uppfinningen skapas sålunda en ny möjlighet att komma ifrån problemet med kandidatillväxt i röstventiler.

Uppfinningen skall beskrivas närmare i det följande med hänvisning till bifogade ritningar, på vilka FIG 1-9 i axialsektionsvy visar olika utföranden av röstventilen enligt uppfinningen.

5 I utförandet enligt FIG 1 innefattar röstventilen en spolformad kropp 10, som kan vara utförd av silikongummi eller annat elastiskt, vävnadsvänligt material och som bildar en axiell genomgående passage 11. Den spolformade kroppen har i ena änden, den distala änden, en utvändig fläns 10 12, som är avsedd att anligga mot insidan av esofagus, och i andra änden, den proximala änden, en utvändig fläns 13, som är avsedd att anligga mot insidan av trachea. Denna senare fläns kan vara ersatt med band för fixering av röstventilen med flänsen 12 ansatt mot insidan av esofagus. 15 Den spolformade kroppen kan vara cirkulär eller oval i tvärsektion. I passagen 11 är anordnat ett stelt foder 14 av ett candidaresistent material, som bildar ett ringformigt ventilsåte 15 och en sköld 16, som sträcker sig ut från sätet i den distala änden av passagen 11, där flänsen 20 12 är belägen. Medelst en led 17 i form av ett böjelement är en ventilklaff 18 ledbart förbunden med den spolformade kroppen, varvid denna och ventilklaffen samt det mellan dessa som ett liv anordnade böjelementet är utförda i ett stycke av ett och samma material. Böjelementet kan vara 25 avsevärt tunnare i föreliggande fall än vid motsvarande kända utföranden av en röstventil av den typ, som är visad i FIG 1, för minimering av flödesmotståndet i röstventilen. Ventilklaffen är på sin mot sätet ansättbara yta försedd med en platta 19 av ett candidaresistent material eller är 30 överdragen med sådant material.

En permanentmagnet 20 är anordnad i ventilklaffen och är förbunden med denna genom limning eller genom ingjutning i materialet vid formsprutningen av ventilklaffen. Sätet 15 skall vara av ett magnetiskt attraherbart material, så att 35 ventilklaffen av magnetkraft normalt hålles i stängt läge i

tät anliggning mot sätet men kan lyftas momentant från sätet av ett övertryck i trachea under övervinnande av magnetkraften. Fodret 14 eller åtminstone den del därav som bildar sätet 15 består lämpligen av magnetiskt rostfritt stål. I en modifikation av det visade utförandet är 5 magneten eller flera magneter anordnade i sätet 15 och är plattan 19 av ett magnetiskt attraherbart material, exempelvis magnetiskt rostfritt stål. Skölden 16 tjänar till att skydda ventilmekanismen mot candidaangrepp. För att 10 permanentmagneten 20 skall skyddas mot korrosion kan den vara överdragen med ett korrosionsskyddande material.

FIG 2 visar en modifikation av utförandet i FIG 3, vid vilket sätet utgöres av en platt ring 21. Här visas både ventilklaffen 18 och sätesringen 21 vara försedd med 15 permanentmagnet 20 resp 20'. Alternativt kan enbart antingen plattan 19 på ventilklaffen eller sätesringen 21 vara försedd med magnet och sätesringen resp plattan vara utförd av ett magnetiskt attraherbart material.

Det utförande som är visat i FIG 3, är i princip 20 utfört på samma sätt som utförandet i FIG 1, men ventilklaffen 18 har ersatts med ett ventilelement i form av en kula 22, som uppbäres av ett band 23, som är utfört i ett stycke med flänsen 12 och som medger lyftning av kulan 22 från sätet 15 under elastisk eftergivning. Kulan 22 är för- 25 sedd med en eller flera permanentmagneter 20 för att genom magnetkraft hållas i anliggning mot sätet 15, som består av ett magnetiskt attraherbart material. Alternativt kan kulan 22 som helhet vara utförd som en permanentmagnet eller kan en eller flera permanentmagneter vara anordnade i sätet för 30 att attrahera den i så fall av magnetiskt attraherbart material i sin helhet utförda kulan 22.

Utförandet i FIG 4 är något annorlunda än det tidigare beskrivna utförandet, eftersom ventilmekanismen är av typ "anknäbb". Den bildas av en slitsad förlängning 10' av 35 den spolformade kroppen 10, som skjuter ut från flänsen 12.

Slitsen är betecknad med 24 och begränsas av ytor, som har en beläggning 25 av candidaresistent material. De genom slitsningen bildade båda halvorna av förlängningen 10' attraheras mot varandra av två på var sin av dessa delar anordnade permanentmagneter 20, för att slitsen, dvs ventilmekanismen, skall hållas stängd. Vid övertryck i trachea, som verkar i passagen 11, övervinnes magnetkraften och öppnas slitsen 24 under elastisk åtskiljning av förlängningens 10' båda halvorna, så att förbindelse genom passagen 11 upprättas. I stället för att båda halvorna av förlängningen 10' är försedda med magnet, kan enbart den ena ha en magnet och den andra ha en därmed samverkande kuts av magnetiskt attraherbart material.

I utförandet enligt FIG 5 bildar fodret 14 av candidaresistent material i passagen 11 sätet 15, som är utformat med radiella armar 26, som uppbär en styrning 27 för ett skaft 28 på en tallriksventil 29, vilken samverkar med sätet 15. Ventiltallriken 29 är försedd med en eller flera permanentmagneter 20, och för samverkan med magneten resp magneterna är styrningen 27 delvis utförd av magnetiskt attraherbart material 30, så att ventiltallriken 29 genom magnetkraft hålles i anliggning mot sätet 15. Vid övertryck i passagen 11, vilket verkar mot ventiltallriken 29, lyftes denna från sätet 15 under övervinnande av magnetkraften, så att förbindelse upprättas genom passagen 11. I en modifikation av detta utförande är styrningen försedd med permanentmagnet och ventiltallriken försedd med eller utförd av magnetiskt attraherbart material. Tallriksventilen är lämpligen i sin helhet utförd av ett candidaresistent material.

FIG 6 visar ett utförande i enlighet med FIG 1, vid vilket permanentmagneten emellertid är ersatt med en elektromagnet. Därvid är en trådlindning 31 inbäddad i fodret 14 och har anslutningstrådar 32 för förbindning av lindningen med en elektrisk strömkälla. Fodret och därmed sätet skall

i detta fall bestå av magnetiserbart material för att magnetiseras vid strömgenomgång och därvid attrahera den av magnetiskt attraherbart material bestående plattan 19 på ventilklaffen 18.

5 I FIG 7 visas det för närvarande föredragna utförandet av röstventilen enligt uppfinningen, vilket liksom utförandet i FIG 2 är en modifikation av utförandet i FIG 1. I detta utförande innefattar röstventilen en spolformad kropp 10 av silikongummi med en distal utvändig fläns 12
10 och en proximal utvändig fläns 13, varvid den sistnämnda flänsen visas vara utformad med en "svans" eller stropp 33 (fragmentariskt visad) av lämplig längd, vilken kan användas vid hanteringen av röstventilen, när den skall sättas in i eller tagas ut från fisteln, och även kan tjäna som
15 förankringsorgan för förankring av röstventilen på ett insättningsinstrument. Den spolformade kroppen är i detta utförande utformad med en snedfasad förlängning 34 i den distala änden. När röstventilen är på plats i fisteln, sträcker sig detta parti in i esofagus och hindrar vätska
20 och föda, som passerar ned genom esofagus, från att komma in i passagen 11 i den spolformade kroppen och från att störa röstventilens funktion. I passagen är insatt ett foder 14 av ett candidaresistent och magnetiskt attraherbart material, exempelvis magnetiskt rostfritt stål, och
25 detta foder bildar i den distala änden röstventilens ringformiga säte 15. Fodret kan vara fäst genom vulkning eller klistring i den spolformade kroppen.

Röstventilens ventilklaff 18, som samverkar med sätet 15, består av hårdplast och är utformad med en kavitet 35,
30 i vilken en permanentmagnet 20 är inlagd och kvarhålles däri medelst ett över densamma lagt limskikt 36 i kaviteten. Ventilklaffen 18 är ledbart förbunden med den spolformade kroppen 10 medelst ett parti 37, som är formsprutat i ett stycke med den spolformade kroppen i en annan kavitet
35 38 i ventilklaffen 18 och med ett som led anordnat liv 17

ansluter sig till kroppen 10 i övrigt, varvid en tapp 39 på ventilklaffen är omsluten av partiet 37 för fastlåsning av detta parti på ventilklaffen.

I detta utförande kan fodret vara utfört av plast och
5 i den distala änden ha en däri ingjuten eller inklistrad permanentmagnet, som magneten 20 på ventilklaffen samverkar med. Därigenom undviks risken för att fodret med tiden skall uppmagnetiseras av magneten 20, varigenom den magnetiska fasthållningen av ventilklaffen i stängt läge kan bli
10 okontrollerat stor och kräva alltför stort öppningstryck.

I utförandet enligt FIG 8 är ventilklaffen 18, som består av hårdplast med däri ingjuten magnet 20, medelst en ledtapp 41 förbunden med en gångledshalva 42 av hårdplast, vilken genom vulkning är fäst vid den spolformade kroppen
15 och hålles i anliggning mot utsidan av fodret 14, som kan bestå av ett magnetiskt attraherbart material, exempelvis rostfritt stål, eller vara av plast med inbyggd permanentmagnet för samverkan med magneten 20.

I FIG 9 är gångledshalvan 42 utförd som en integrerad
20 del av en ring 43 av hårdplast, vilken bildar sätet 15 och genom vulkning är fäst i den spolformade kroppen 10 och är i anliggning mot det i denna insatta fodret 14, vilket också i detta fall kan utgöras av rostfritt stål eller plast med inbyggd permanentmagnet för att i samverkan med
25 den i ventilklaffen ingjutna magneten 20 hålla ventilklaffen mot sätet 15. Den spolformade kroppen har i detta fall en snedfasad förlängning 34 med en däri ingjuten permanentmagnet 44, vilken har sådan polaritet i förhållande till magneten 20, att den repellerar denna och därmed klaffen,
30 så att denna inte kan bli stående i öppet läge.

Fodret 14 kan i de olika utförandena av röstventilen enligt uppfinningen vara infäst i den spolformade kroppen
10 genom vulkning eller klistring men det är också möjligt att som alternativ eller komplement anordna mekanisk
35 infästning genom att fodret skjutes in i passagen 11 och

under elastisk eftergivning hos den spolformade kroppen
snäpper till formingrepp med denna vid ansatser på fodrets
utsida och inuti passagen.

I stället för att fodret är utfört av rostfritt stål
5 i utförandena enligt FIG 1 och 3 samt 7 - 9 kan det vara
utfört av hårdplast med en eller flera däri ingjutna perma-
nentmagneter för samverkan med magneten i ventilklaffen.

PATENTKRAV

1. Röstventil för anbringning i en fistel mellan trachea och esofagus, innefattande en spolformad kropp med en genomgående passage och en förbindelse genom denna passage reglerande ventilmekanism med mot varandra anpressbara tätningssytor, **kännetecknad av** medel för utövning av en mellan tätningssytorna verkande magnetkraft för att hålla tätningssytorna anpressade mot varandra i ventilmekanismens stängda läge.

2. Röstventil enligt krav 1, **kännetecknad av** att nämnda medel innefattar en magnet på den ena av två relativt varandra rörliga element, som är anordnade med de nämnda tätningssytorna, och en magnet eller ett magnetiskt attraherbart material på det andra elementet.

3. Röstventil enligt krav 2, **kännetecknad av** att magneten resp. vardera magneten utgöres av en permanentmagnet.

4. Röstventil enligt krav 2, **kännetecknad av** att magneten resp. vardera magneten utgöres av en elektromagnet.

5. Röstventil enligt något av krav 2 - 4, **kännetecknad av** att magneten resp magneterna är påfästa genom limning.

6. Röstventil enligt något av krav 2 - 4, **kännetecknad av** att magneten resp. magneterna är fastsatta genom ingjutning.

7. Röstventil enligt något av krav 2 - 6, **kännetecknad av** att magneten resp. magneterna är belagda med ett ytskikt av korrosionsskyddande material.

26 -05- 1997

8. Röstventil enligt något av krav 1- 7,
kännetecknad av att åtminstone någon av tätningstorna
utgöres av ett candidaresistent material.

5 9. Röstventil enligt krav 8, **kännetecknad av** att det
candidaresistenta materialet bildar den ena tätningstytan i
form av ett ventilsäte och är utdraget axiellt på åtmins-
tone ena sidan om sätet som foder i passagen genom den
10 spolformade kroppen.

SAMMANDRAG

En röstventil för anbringning i en fistel mellan tra-
chea och esofagus innefattar en spolformad kropp (10) med
en genomgående passage (11) och en förbindelsen genom denna
5 passage reglerande ventilmekanism (15, 18) med mot varandra
anpressbara tätningssytor, varvid medel (20) är anordnade
för utövning av en mellan tätningssytorna verkande magnet-
kraft för att hålla tätningssytorna anpressade mot varandra
i ventilmekanismens stängda läge.

10

FIG 7

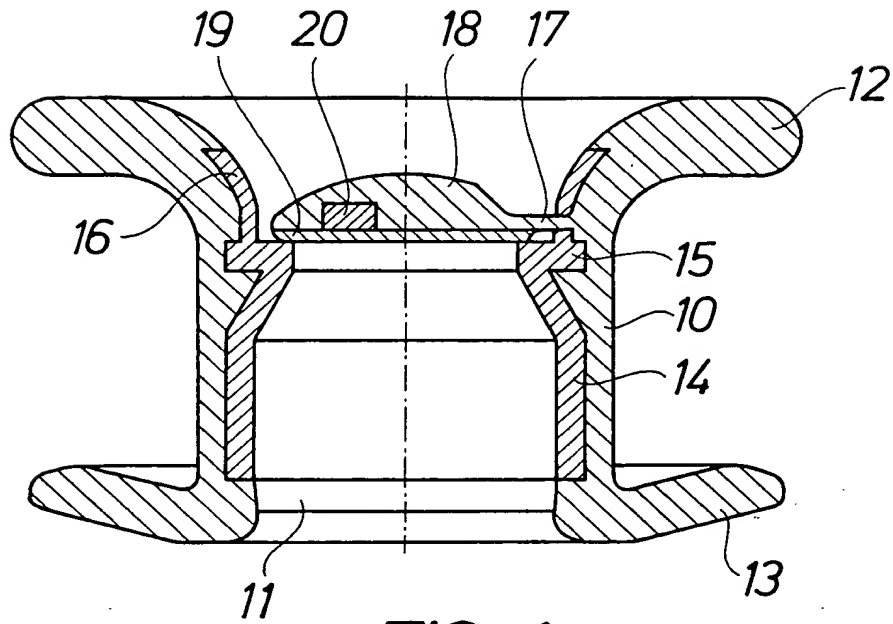


FIG. 1

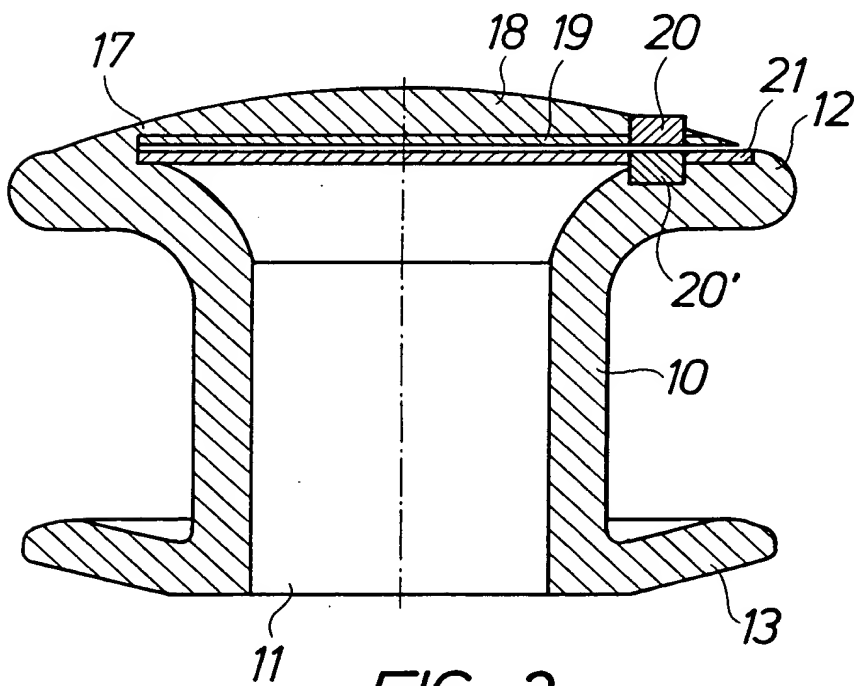


FIG. 2

SUBSTITUTE SHEET

16 -07- 1997

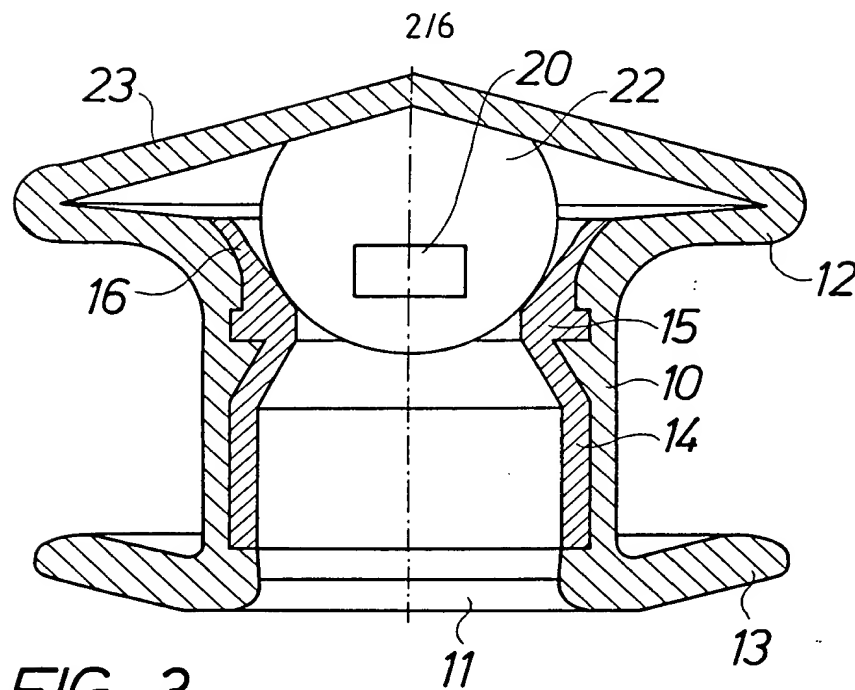


FIG. 3

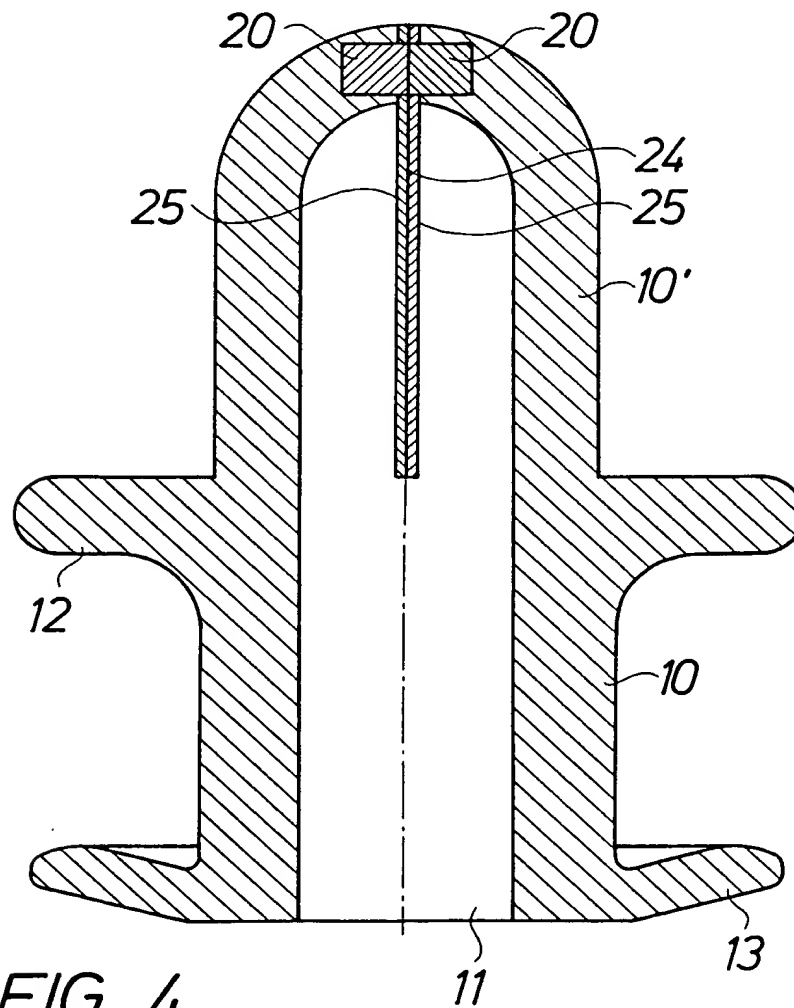


FIG. 4

SUBSTITUTE SHEET

16 -07- 1997

3/6

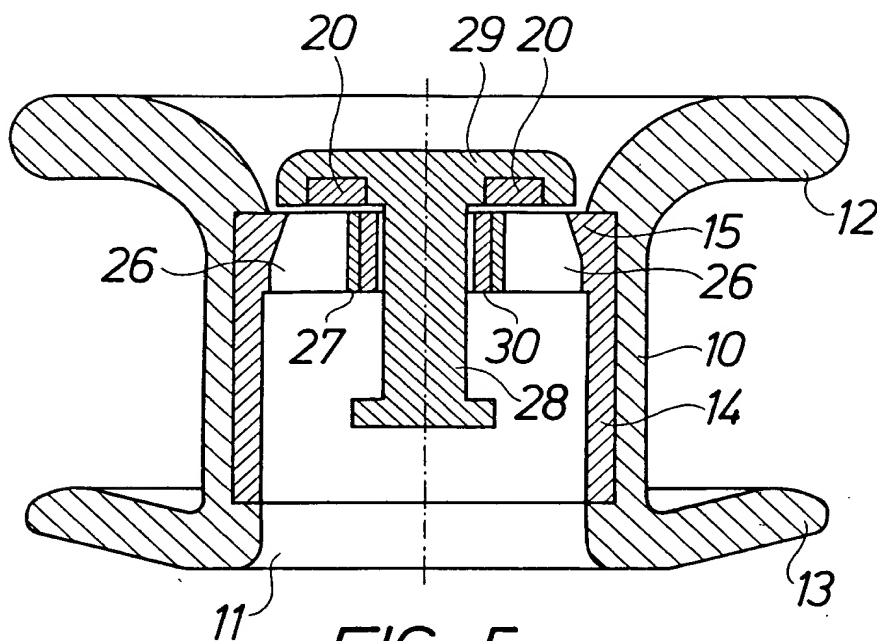


FIG. 5

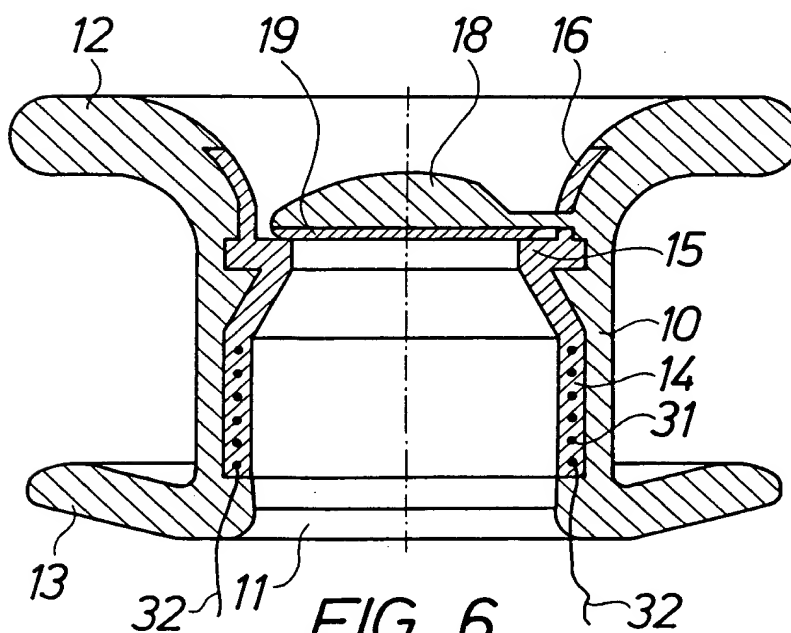


FIG. 6

SUBSTITUTE SHEET



SUBSTITUTE SHEET

15 -07- 1997

5/6

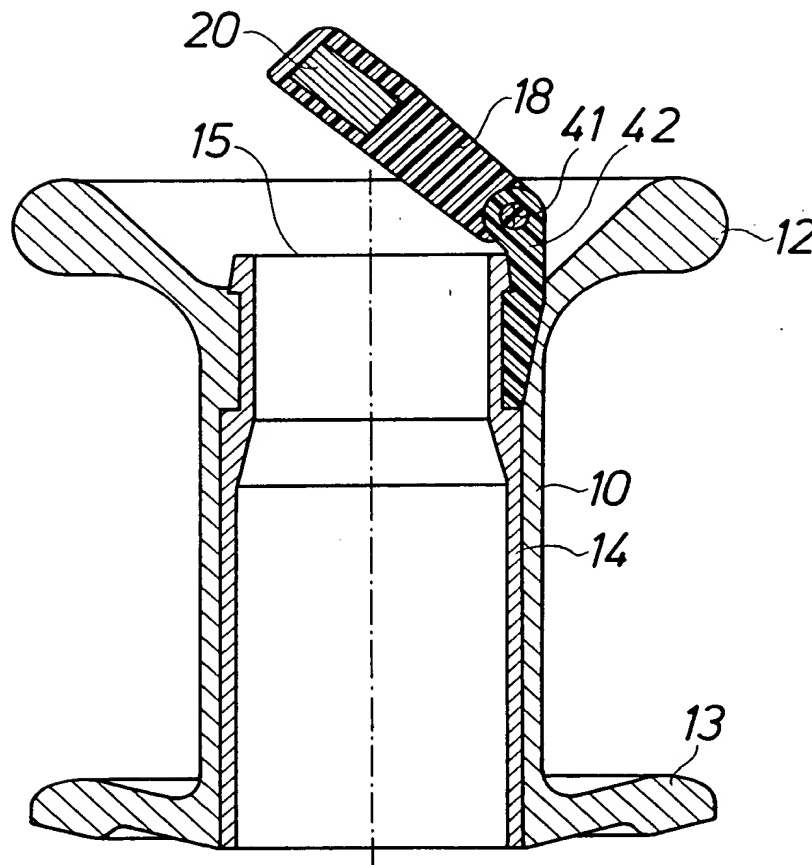


FIG. 8

SUBSTITUTE SHEET

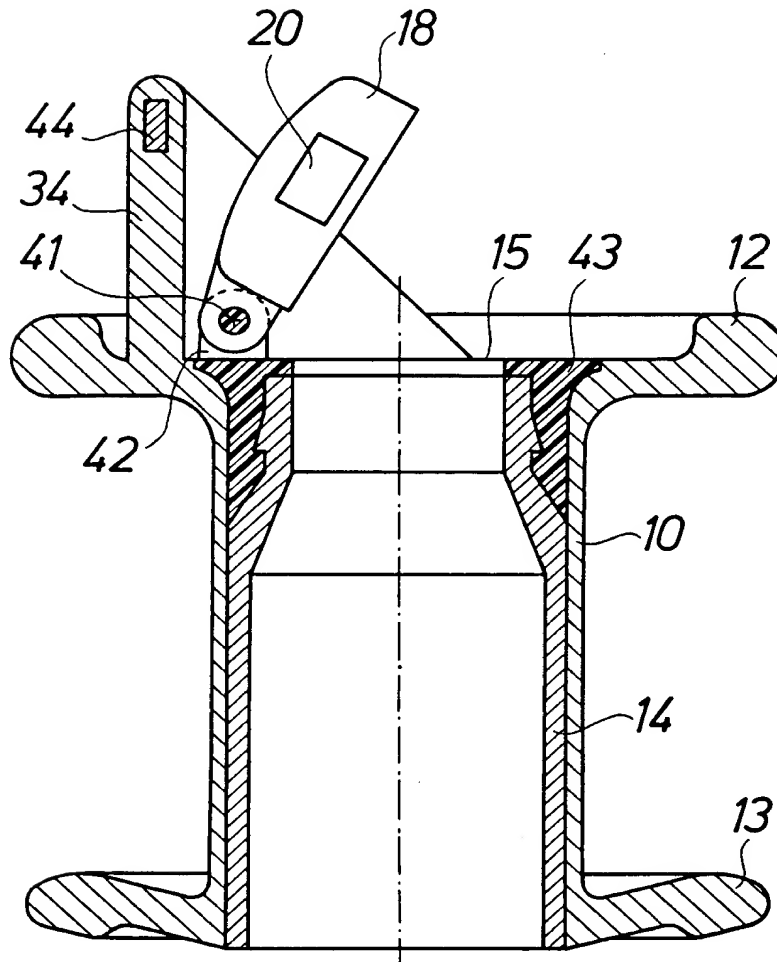


FIG. 9

SUBSTITUTE SHEET

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/SE 97/00855

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC6: A61F 2/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC6: A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

SE,DK,FI,NO classes as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPODOC

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 9311820 A1 (RAKHORST,GERHARD), 24 June 1993 (24.06.93), page 3, line 23 - line 32, figure 2 --	1-3,5,7
A	US 5107828 A (W.KOSS ET AL), 28 April 1992 (28.04.92), column 5, line 41 - line 63, figure 3 -- -----	1-3,6-7

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

1 Sept 1997

Date of mailing of the international search report

08 -09- 1997

Name and mailing address of the ISA/
Swedish Patent Office
Box 5055, S-102 42 STOCKHOLM
Facsimile No. +46 8 666 02 86

Authorized officer

Leif Brander

Telephone No. +46 8 782 25 00

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

06/08/97

International application No.
PCT/SE 97/00855

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9311820 A1	24/06/93	DE 69209522 D,T EP 0617630 A,B ES 2085762 T JP 7502179 T NL 9102095 A	31/10/96 05/10/94 01/06/96 09/03/95 16/07/93
US 5107828 A	28/04/92	DE 8514859 U EP 0221973 A,B SE 0221973 T3 JP 7098062 B JP 62502875 T WO 8606970 A	18/07/85 20/05/87 25/10/95 19/11/87 04/12/86